

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Miflonide, 400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda (tj. jedna dawka inhalacyjna) zawiera 400 mikrogramów budezonidu (*Budesonidum*).

Substancje pomocnicze:

Jedna kapsułka 400 µg zawiera 24,54 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji w kapsułkach twardych.

Kapsułka zawierająca 400 mikrogramów ma różowe, nieprzezroczyste wieczko oraz bezbarwny, przezroczysty korpus z nadrukiem Φ/BUDE 400.

Proszek do inhalacji w kapsułkach do stosowania razem z inhalatorem Aerolizer.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Astma oskrzelowa.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę produktu Miflonide należy ustalać indywidualnie. Należy stosować jak najmniejszą dawkę skuteczną w leczeniu podtrzymującym. Budezonid należy stosować regularnie codziennie. W przypadku zmiany z leczenia za pomocą jednego rodzaju inhalatora na inny inhalator, należy dostosować dawkę leku.

Przyjmowanie steroidów wziewnie może powodować zakażenie grzybicze (kandydozę). W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia grzybiczego zaleca się dokładne płukanie jamy ustnej po każdej inhalacji lekiem (patrz punkty 4.4 i 4.8). Płukanie jamy ustnej może też pomóc zapobiec podrażnieniu gardła oraz zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań ogólnoustrojowych.

Miflonide należy podawać wziewnie tylko za pomocą inhalatora, który nosi nazwę Aerolizer.

Dorośli

Zwykle stosowana dawka wynosi 200 do 400 mikrogramów budezonidu dwa razy na dobę (co odpowiada 400 do 800 mikrogramów na dobę).

W razie zaostrzenia objawów astmy, gdy zmieniane jest leczenie kortykosteroidami podawanymi doustnie na leczenie budezonidem stosowanym wziewnie, lub gdy zmniejszana jest dawka kortykosteroidu podawanego doustnie, dawkę budezonidu można zwiększyć do 1600 mikrogramów na dobę podawanych w 2 do 4 dawkach podzielonych.

Produktu Miflonide nie można zastosować, jeśli konieczne jest stosowanie dawki budezonidu mniejszej niż 400 mikrogramów na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zwykle stosowana dawka wynosi 200 mikrogramów budezonidu dwa razy na dobę (co odpowiada 400 mikrogramom na dobę). Maksymalna dawka dobową wynosi 800 mikrogramów. U dzieci produkt Miflonide należy stosować pod nadzorem osoby dorosłej. U dzieci stosowanie leku za pomocą inhalatora Aerolizer powinno być uzależnione od zdolności dziecka do prawidłowego posługiwania się inhalatorem.

Produktu Miflonide nie można stosować, jeśli konieczne jest stosowanie dawki budezonidu mniejszej niż 400 mikrogramów na dobę w dawkach podzielonych. Ze względu na brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu Miflonide u dzieci w wieku poniżej 6 lat, produktu nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

Należy poinformować pacjentów, w jaki sposób należy stosować inhalator Aerolizer, aby zapewnić dotarcie leku do jego miejsca działania w płucach.

Instrukcja stosowania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na budezonid lub na którykolwiek z pozostałych składników produktu (patrz punkt 6.1).

Produktu nie należy stosować u pacjentów z czynną gruźlicą płuc.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy poinformować pacjenta, że wziewny budezonid jest stosowany zapobiegawczo oraz, że lek należy stosować regularnie, nawet jeśli objawy choroby nie występują.

Budezonid nie przerywa ostrego skurczu oskrzeli i nie jest stosowany w leczeniu z wyboru stanu astmatycznego lub ostrych napadów astmy oskrzelowej.

Ostrzeżenia

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z utajoną gruźlicą płuc lub grzybiczymi i wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych.

Ze względu na możliwość wystąpienia zakażenia grzybiczego konieczne jest zachowanie ostrożności podczas leczenia pacjentów z takimi chorobami układu oddechowego, jak: rozstrzenie oskrzeli oraz pylica płuc.

W przypadku zaostrzenia objawów astmy dawkę budezonidu można zwiększyć lub dodatkowo zastosować okresowo kortykosteroidy podawane doustnie i (lub) antybiotyk w razie zakażenia. Pacjenci powinni mieć zawsze dostęp do krótko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela, który jest stosowany w celu złagodzenia ostrych objawów astmy.

W rzadkich przypadkach podanie leku wziewnego może wywołać skurcz oskrzeli. W razie wystąpienia paradoksalnego skurczu oskrzeli należy natychmiast przerwać podawanie produktu Miflonide i, jeśli to konieczne, zastosować inne leczenie. Paradoksalny skurcz oskrzeli poddaje się leczeniu szybko działającymi wziewnymi lekami rozszerzającymi oskrzela.

Należy zalecić pacjentom, by skontaktowali się z lekarzem prowadzącym, jeśli objawy astmy nasilą się (zwiększenie częstości stosowania krótko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela

lub utrzymywanie się objawów ze strony układu oddechowego). Należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć konieczność zwiększenia dawki leków przeciwzapalnych - kortykosteroidów podawanych wziewnie lub doustnie.

Podczas stosowania wziewnych kortykosteroidów mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe, zwłaszcza jeśli stosowane są duże dawki leku przez dłuższy czas. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego stosowania kortykosteroidów. Do możliwych ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów należą: zahamowanie czynności nadnerczy, nadmierne wydzielanie hormonów kory nadnerczy, zespół Cushinga, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma i jaskra oraz reakcje nadwrażliwości. Dlatego ważne jest, by stosować jak najmniejszą dawkę kortykosteroidów wziewnych zapewniającą skuteczną kontrolę objawów astmy (patrz punkt 4.8).

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci długotrwale leczonych wziewnymi kortykosteroidami. W razie spowolnienia wzrostu należy dokonać oceny leczenia w celu zmniejszenia dawki kortykosteroidu wziewnego, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów choroby. Ponadto, należy rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry pulmonologa. Długoterminowe skutki zmniejszenia tempa wzrastania związanego ze stosowaniem kortykosteroidów wziewnych, w tym wpływ na ostateczny wzrost w wieku dojrzałym, nie są znane. Możliwość osiągnięcia wzrostu ostatecznego, zgodnego z przewidywanym wzrostem, po przerwaniu leczenia wziewnymi kortykosteroidami nie została odpowiednio zbadana.

Należy zachować ostrożność podczas długotrwałego podawania budezonidu jednocześnie z silnym inhibitorem CYP3A4 (np. itrakonazolem, ketokonazolem, rytonawirem, nelfinawirem, amiodaronem, klarytromycyną), patrz punkt 4.5.

Środki ostrożności

Pacjenci nie przyjmujący steroidów

Działanie terapeutyczne leku osiąga się zazwyczaj w ciągu 10 dni. U pacjentów ze zwiększonym wydzielaniem śluzu oskrzelowego można początkowo zastosować dodatkowo kortykosteroid doustnie przez krótki okres (około 2 tygodnie).

Pacjenci przyjmujący steroidy

W czasie zmiany leczenia ze steroidów podawanych doustnie na budezonid podawany wziewnie, stan pacjenta powinien być względnie stabilny. W takich przypadkach stosuje się duże dawki budezonidu podawanego wziewnie jednocześnie z uprzednio stosowanym steroidem podawanym doustnie przez około 10 dni. Następnie należy stopniowo zmniejszać dawkę steroidu podawanego doustnie (na przykład o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę co miesiąc) do możliwie najmniejszej dawki. Nie należy gwałtownie przerywać leczenia uzupełniającego steroidami działającymi ogólnoustrojowo lub produktem Miflonide. Należy zrobić to powoli.

Należy zachować szczególną ostrożność w pierwszym miesiącu po zmianie leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie na leczenie budezonidem podawanym wziewnie, tak aby upewnić się, że u danego pacjenta rezerwa hormonów kory nadnerczy jest wystarczająca do przeciwdziałania sytuacjom stresowym, takim jak: uraz, zabieg chirurgiczny lub ciężkie zakażenia. Należy regularnie kontrolować czynność osi podwzgórze–przysadka–nadnercza. U niektórych pacjentów konieczne jest zastosowanie w tych sytuacjach dodatkowych kortykosteroidów. Zalecane jest, aby pacjenci nosili zawsze przy sobie kartę informującą o tym, że chorują na astmę. Zastąpienie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym kortykosteroidem podawanym wziewnie może ujawnić istnienie reakcji alergicznych, takich jak: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej były tłumione przez kortykosteroid stosowany doustnie. U pacjentów może wystąpić letarg, ból mięśni i stawów, nudności lub wymioty. Reakcje alergiczne należy odpowiednio leczyć za pomocą leków przeciwhistaminowych lub kortykosteroidów stosowanych miejscowo.

Dodatkowe środki ostrożności

Aby zapobiec wystąpieniu kandydozy jamy ustnej, należy zalecić pacjentom płukanie jamy ustnej wodą po każdym przyjęciu leku. W przypadku wystąpienia kandydozy jamy ustnej, w większości przypadków wystarczy miejscowe zastosowanie leków przeciwgrzybiczych bez konieczności przerywania leczenia produktem Miflonide (patrz punkty 4.2 i 4.8).

Może wystąpić chrypka, ale jest ona przemijająca i ustępuje po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki i (lub) oszczędzaniu głosu (patrz punkt 4.8).

Kapsułki zawierają laktozę. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Budezonid jest metabolizowany głównie z udziałem izoenzymu 3A4 cytochromu P450 (CYP3A4).

Równoczesne podawanie inhibitorów CYP3A4 (np. itrakonazolu, ketokonazolu, rytonawiru, nelfinawiru, amiodaronu, klarytromycyny) może hamować metabolizm budezonidu, i zwiększać ogólnoustrojowe narażenie na budezonid. W przypadku jednoczesnego podawania tych leków, należy kontrolować czynność kory nadnerczy oraz dostosować dawkę budezonidu w zależności od reakcji na lek (patrz punkty 4.4 i 5.2).

Jednoczesne podawanie leków o silnym działaniu pobudzającym CYP3A4 (np. ryfampicyny) może nasilać metabolizm budezonidu i zmniejszać ogólnoustrojowe narażenie na budezonid (patrz punkt 5.2).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Wpływ budezonidu na żywotność potomstwa i toksyczny wpływ na ciężarne samice szczura oraz działanie teratogenne budezonidu i wpływ na opóźnienie wzrostu oraz śmierć płodów królika uważa się za teratogenne działanie glikokortykosteroidów na zwierzęta.

Brak dowodów na to, by budezonid miał jakiegokolwiek działanie teratogenne oraz wywierał toksyczny wpływ na reprodukcję u ludzi (patrz punkt 5.3). Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania glikokortykosteroidów u kobiet w ciąży, należy rozważyć stosowanie wziwnych kortykosteroidów, ponieważ wywołują one mniejsze działanie ogólnoustrojowe niż leki przeciwhistaminowe o podobnym działaniu lub glikokortykosteroidy podawane doustnie.

Laktacja

Brak danych dotyczących przenikania budezonidu do mleka matki.

Nie zaleca się stosowania produktu Miflonide w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Uważa się, że takie działanie jest mało prawdopodobne.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania, stosując następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$; $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$; $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$; $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), w tym pojedyncze przypadki. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1

Zaburzenia endokrynologiczne	
Rzadko:	Zahamowanie czynności nadnerczy, zespół Cushinga, nadmierne wydzielanie hormonów kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży
Zaburzenia oka	
Rzadko:	Zaćma, jaskra
Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko:	Reakcje nadwrażliwości, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, świąd
Zaburzenia psychiczne	
Rzadko:	Zaburzenia zachowania, w tym depresja (opisywane u dzieci)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Rzadko:	Zmniejszenie gęstości mineralnej kości
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Często:	Kaszel
Rzadko:	Paradoksalny skurcz oskrzeli, kandydoza jamy ustnej i gardła, chrypka, podrażnienie gardła

Ogólnoustrojowe działania wziewnych kortykosteroidów mogą wystąpić, zwłaszcza jeśli są stosowane duże dawki przez dłuższy okres. Do możliwych ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów wziewnych należą: zahamowanie czynności nadnerczy, nadmierne wydzielanie hormonów kory nadnerczy, zespół Cushinga, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma i jaskra oraz reakcje nadwrażliwości (patrz punkt 4.4). W dostępnej literaturze przedstawiono następujące działania niepożądane, które zgłaszano w długotrwałych badaniach klinicznych po zastosowaniu produktów leczniczych zawierających budezonid: siniaki na skórze i zapalenie płuc.

4.9 Przedawkowanie

Ostre: Ostra toksyczność budezonidu jest niewielka. Najpoważniejszym skutkiem inhalacji dużych dawek leku w krótkim czasie jest zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Nie ma konieczności stosowania specyficznego leczenia. Należy kontynuować stosowanie produktu Miflonide w zalecanych dawkach w celu odpowiedniej kontroli objawów astmy oskrzelowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Glikokortykosteroidy; kod ATC: R03BA02

Budezonid jest glikokortykosteroidem o silnym, miejscowym działaniu przeciwzapalnym, praktycznie pozbawionym działania ogólnoustrojowego u ludzi. Podanie budezonidu w postaci proszku do inhalacji pacjentom, u których leczenie kortykosteroidami jest konieczne, umożliwia kontrolę astmy w ciągu 10 dni po rozpoczęciu leczenia. Regularne stosowanie budezonidu zmniejsza przewlekły stan zapalny w płucach u pacjentów z astmą. W związku z tym budezonid poprawia czynność płuc oraz łagodzi objawy astmy, zmniejsza nadreaktywność oskrzeli oraz zapobiega zaostrzeniom astmy oskrzelowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Budezonid, który dotarł do płuc, wchłania się szybko i całkowicie. Bezpośrednio po podaniu osiąga maksymalne stężenie w osoczu. Po uwzględnieniu części dawki leku odkładającej się w jamie ustnej i gardle, bezwzględna biodostępność wynosi 73%. Ze względu na efekt pierwszego przejścia w wątrobie, któremu budezonid podlega w znacznym stopniu, jedynie 10 do 13% połkniętej dawki, podanej wziewnie jest biodostępne.

Dystrybucja

Budezonid wiąże się z białkami osocza krwi w 85 do 90% w zakresie stężeń wynoszących od 1 do 100 nmol. Budezonid jest w znacznym stopniu dystrybuowany do tkanek. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi w przybliżeniu 183 do 301 l. W badaniach na zwierzętach stwierdzono duże stężenia budezonidu w śledzionie, węzłach chłonnych, grasicy, korze nadnerczy, narządach płciowych oraz oskrzelach. U myszy budezonid przenika przez barierę łożyskową. Nie wiadomo, czy podany wziewnie budezonid przenika do mleka matki.

Metabolizm

Budezonid nie jest metabolizowany w płucach. Wchłonięta część dawki budezonidu, jest metabolizowana w wątrobie do nieaktywnych metabolitów, w tym 6-beta-hydroksybudezonidu i 16-alfa-hydroksyprednizolonu.

Budezonid jest metabolizowany głównie z udziałem CYP3A4, a leki o działaniu hamującym lub pobudzającym ten enzym mogą wpływać na metabolizm budezonidu (patrz punkt 4.5).

Wydalenie

U zdrowych ochotników, którym podano wziewnie budezonid znakowany radioaktywnie (za pomocą inhalatora z licznikiem dawek) około 32% wydalonej dawki zostało wykryte w moczu, a 15% w kale. Po podaniu wziewnym, nie wykryto budezonidu w moczu, wykryto natomiast 16-alfa-hydroksyprednizolon.

Po podaniu dożylnym budezonid wykazuje znaczny klirens osoczowy (wynoszący 84 l/h). Okres półtrwania w fazie eliminacji budezonidu wynosił około 2,8 do 5 h.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Uważa się, że ostra toksyczność budezonidu jest niewielka. Dane niekliniczne z badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, jak również z badań dotyczących nadwrażliwości skórnej, działania mutagennego i rakotwórczego nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi po zastosowaniu budezonidu w przewidzianych dawkach terapeutycznych.

Wpływ budezonidu na żywotność potomstwa i toksyczny wpływ na ciężarne samice szczura, oraz działanie teratogenne budezonidu i wpływ na opóźnienie wzrostu oraz śmierć płodów królika uważa się za teratogenne działanie glikokortykosteroidów na zwierzęta. Brak dowodów na to, by budezonid miał jakiegokolwiek działanie teratogenne oraz wywierał toksyczny wpływ na reprodukcję u ludzi (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna.

Skład kapsułki żelatynowej:

Żelatyna

Woda oczyszczona

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Skład tuszu do nadruku na kapsułkach:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak

Lecytyna sojowa mc

n-butanol

Woda oczyszczona

Metanol 74 OP

Substancja przeciwpienna dc 1510

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Al po 10 kapsułek oraz inhalator (Aerolizer), w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 60 lub 100 kapsułek oraz inhalator.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby zapewnić właściwe stosowanie leku, należy pokazać pacjentowi, jak należy posługiwać się inhalatorem. Instrukcja stosowania produktu i posługiwania się inhalatorem znajduje się również w ulotce dla pacjenta.

Kapsułka żelatynowa może ulec fragmentacji i po inhalacji drobne jej części mogą dostać się do jamy ustnej lub gardła. Pacjent powinien wiedzieć, że żelatyna zmięknie w jamie ustnej i może być połknięta. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku zostanie ograniczone do minimum, gdy kapsułka nie będzie przekłuta więcej niż jeden raz.

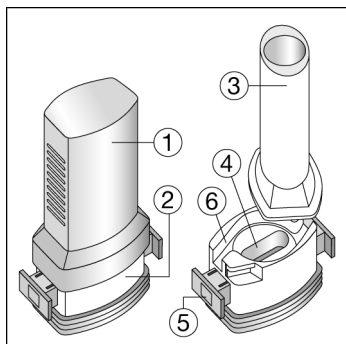
Instrukcja stosowania

Bezpośrednio przed użyciem należy wyjąć kapsułkę z blistra foliowego.

Nie należy połykać kapsułki. Proszek w kapsułce przeznaczony jest wyłącznie do inhalacji.

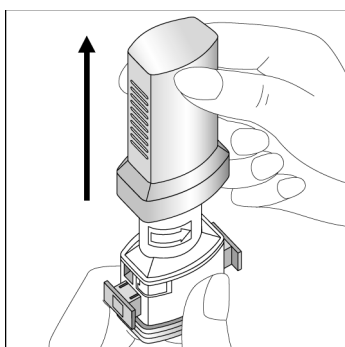
Inhalator Aerolizer składa się z następujących części:

1. Nasadka ochronna.
2. Podstawa inhalatora.

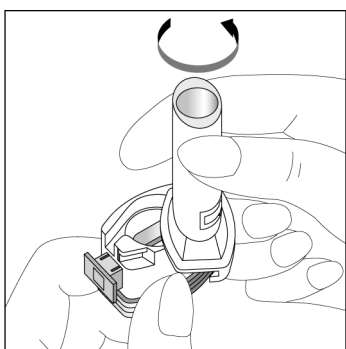


Podstawa inhalatora składa się z następujących części:

3. Ustnik.
4. Komora inhalatora.
5. Przycisk z igłami nakłuwającymi kapsułkę.
6. Kanał wlotu powietrza.

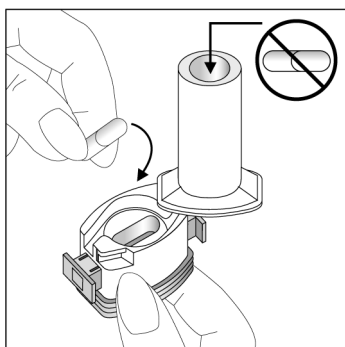


1. Zdjąć nasadkę.



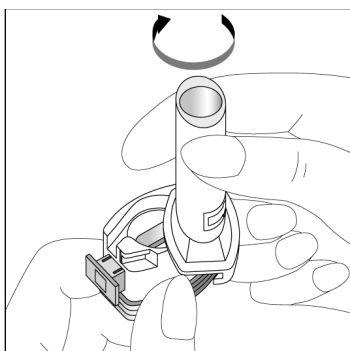
2. Otworzyć komorę inhalatora.

W tym celu mocno przytrzymać podstawę inhalatora i przekręcić ustnik w kierunku wskazanym strzałką.

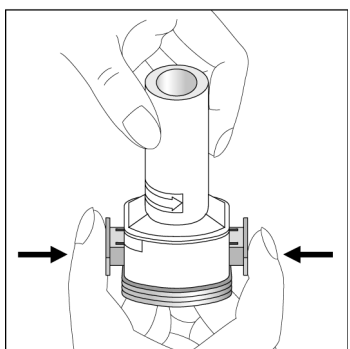


3. Należy upewnić się, że ręce są całkowicie suche. Wyjąć 1 kapsułkę z blistra i umieścić ją w dopasowanym do kształtu kapsułki miejscu w podstawie inhalatora. Kapsułkę należy wyjąć z blistra **bezpośrednio** przed użyciem.

WAŻNE: Nie należy umieszczać kapsułki w ustniku.



4. Zamknąć komorę inhalatora przekręcając ustnik w kierunku wskazanym strzałką (do momentu usłyszenia odgłosu kliknięcia).

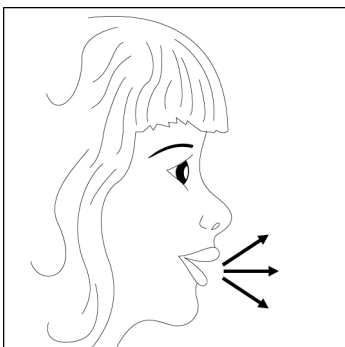


5. W celu uwolnienia proszku z kapsułki należy:

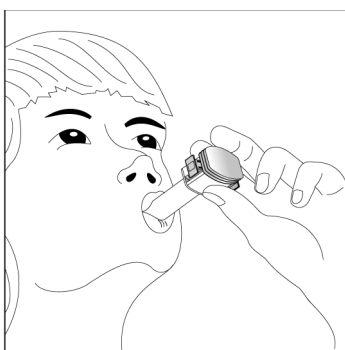
Trzymając inhalator Aerolizer w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym w górę, nacisnąć równocześnie przyciski jeden raz zdecydowanym ruchem. Następnie zwolnić przyciski.

Uwaga: w tym momencie kapsułka może się rozpaść, a niewielkie kawałki żelatyny mogą dostać się do jamy ustnej lub gardła. Żelatyna jest jadalna i w związku z tym jej spożycie nie jest szkodliwe.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku jest minimalne, gdy kapsułka nie będzie przekłuta więcej niż jeden raz, będą przestrzegane warunki jej przechowywania, oraz jeżeli kapsułka zostanie wyjęta z blistra tylko bezpośrednio przed użyciem (patrz punkt 3).



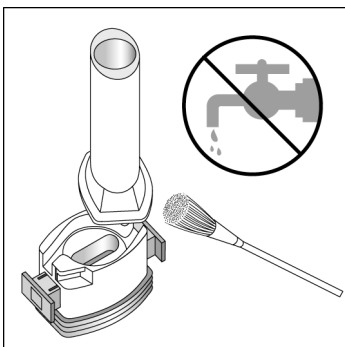
6. Wykonać głęboki wydech.



7. Umieścić ustnik w ustach i lekko odchylić głowę do tyłu. Zaciśnąć wargi wokół ustnika i wykonać szybki, równomierny i tak, jak to możliwe, głęboki wdech. W czasie, gdy kapsułka obraca się w komorze inhalatora, a proszek ulega rozproszeniu, powinien być słyszalny charakterystyczny dźwięk. Jeżeli dźwięk ten nie pojawi się, może to oznaczać, że kapsułka utknęła w przegrodce. Należy wtedy otworzyć komorę inhalatora i podważając kapsułkę usunąć ją z przegrodki. Należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 7.

NIE NALEŻY podważać kapsułki poprzez wielokrotne naciskanie przycisków.

8. Po wykonaniu wdechu, należy wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe i wyjąć ustnik z ust. Następnie należy wykonać wydech. Otworzyć inhalator i sprawdzić, czy w kapsułce nie pozostał proszek. Jeżeli w kapsułce wciąż znajduje się proszek, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 6-8.



9. Po użyciu należy otworzyć komorę inhalatora (patrz punkt 2 tej instrukcji), usunąć pustą kapsułkę. W celu usunięcia pozostałego proszku należy przetrzeć ustnik i komorę inhalatora (w której umieszcza się kapsułkę) SUCHĄ ściereczką. Można również użyć w tym celu miękkiej szczoteczki. Do czyszczenia inhalatora nie należy stosować wody.

10. Zamknąć komorę inhalatora i nałożyć nasadkę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9263

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

02.04.2002 r.; 28.10.2004 r.; 16.02.2007 r.; 16.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 25.08.2010 r.